

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
27. Juli 2006 (27.07.2006)

PCT

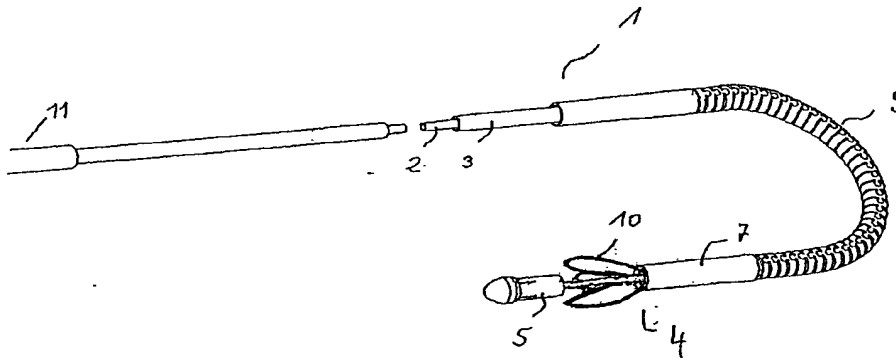
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 2006/076890 A1**

- (51) Internationale Patentklassifikation:  
A61F 2/84 (2006.01) A61F 2/24 (2006.01)
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE2006/000056
- (22) Internationales Anmeldedatum:  
12. Januar 2006 (12.01.2006)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:  
10 2005 003 632.5 20. Januar 2005 (20.01.2005) DE
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): **FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT ZUR FÖRDERUNG DER ANGEWANDTEN FORSCHUNG E.V.** [DE/DE]; Hansastrasse. 27c, 80686 München (DE). **JEN.MEDITEC GMBH** [DE/DE]; Wildenbruchstrasse 15, 07745 Jena (DE).
- (71) Anmelder und
- (72) Erfinder: **FIGULLA, Hans-Reiner** [DE/DE]; Ziegenhainer Strasse 109b, 07749 Jena (DE). **FERRARI, Markus** [DE/DE]; Bärengasse 13, 07747 Jena (DE).
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **OTTMA, Rüdiger** [DE/DE]; Dorfstrasse 17, 99441 Grossschwabhausen (DE). **MOSZNER, Robert** [DE/DE]; Köstritzer Strasse 39, 07639 Bad-Klosterlausnitz (DE). **DAMM, Christoph** [DE/DE]; Schaefferstrasse 6, 07743 Jena (DE).
- (74) Anwalt: **PFENNING, MEINIG & PARTNER GBR**; Gostritzer Strasse 61-63, 01217 Dresden (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: CATHETER FOR THE TRANSVASCULAR IMPLANTATION OF PROSTHETIC HEART VALVES

(54) Bezeichnung: KATHETER FÜR DIE TRANSVASKULÄRE IMPLANTATION VON HERZKLAPPENPROTHESEN



(57) Abstract: The invention relates to a catheter for the transvascular implantation of prosthetic heart valves, in particular comprising self-expanding anchorage supports (10), which allow a minimally invasive implantation of prosthetic heart valves. The aim of the invention is to reduce the risk to the patient during the implantation. To achieve this, according to the invention a prosthetic heart valve comprising anchorage supports is temporarily housed in a folded form in a cartridge-type unit (4) during the implantation. The cartridge-type unit can be fixed on the proximal end of a guide system (1), which comprises a flexible region (9) that can be guided through the aorta. Actuating elements (2, 3) run through the interior of the hollow guide system, said elements permitting sections of the cartridge-type unit to be displaced radially about their longitudinal axis and/or laterally in a proximal direction, thus allowing individual sections of the anchorage support and the associated prosthetic heart valve to be sequentially released.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft Katheter für die transvaskuläre Implantation von Herzklappenprothesen, insbesondere mit selbstexpandierenden Verankerungsstützen (10), mit denen eine minimal-invasive Implantation von Herzklappenprothesen möglich ist. Aufgabe der Erfindung ist es, das Patientenrisiko bei der Implantation zu reduzieren. Erfindungsgemäß ist dabei eine Herzklappenprothese mit Verankerungsstütze bei der Implantation temporär in einer Kartuscheneinheit (4) in zusammengefalteter Form aufgenommen. Die Kartuscheneinheit ist proximal an einem Führungssystem

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2006/076890 A1



KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

- (84) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC,

NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Veröffentlicht:**

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(1) befestigbar, Das Führungssystem weist einen biegbaren Bereich (9) für die Durchführung durch eine Aorta auf. Durch das Innere des hohlen Führungssystems sind Betätigungselemente (2, 3) geführt, mit denen Teile der Kartuscheneinheit radial um ihre Längsachse und/oder lateral in proximaler Richtung bewegen zu können, so dass Einzelteile der Verankerungsstütze mit Herzklappenprothese sequentiell freigegeben werden können.

Katheter für die transvaskuläre Implantation von  
Herzklappenprothesen

- 5 Die Erfindung betrifft Katheter für die transvaskuläre Implantation von Herzklappenprothesen mit selbst-expandierenden Verankerungsstützen, mit denen eine minimal-invasive Implantation von Herzklappenprothesen möglich ist.
- 10 Häufig und mit steigender Anzahl müssen an Patienten Herzklappenprothesen implantiert werden, wobei sowohl künstliche, wie auch biologische Implantate für Herzklappenprothesen eingesetzt werden.
- 15 Bisher werden solche Operationen so durchgeführt, dass am narkotisierten Patienten eine Herz-Lungen-Maschine eingesetzt werden muss. Dabei handelt es sich um einen kostenintensiven operativen Eingriff, bei dem die jeweiligen Patienten einer hohen psychischen und physischen Belastung ausgesetzt sind. Das
- 20

Letalitätsrisiko sollte unter 3 % gehalten sein. Mit ansteigendem Alter der jeweiligen Patienten sowie auch durch fortgeschrittene Beeinträchtigung der jeweiligen Herzklappen kommt es dazu, dass Patienten, die eigentlich behandlungsbedürftig sind, inoperabel sind. Da bei diesen Patienten ein operativer Klappenersatz nicht möglich ist, leiden sie unter verringerter Lebensqualität und weisen eine erheblich reduzierte Lebenserwartung auf. Das Risiko des Eingriffs wäre extrem hoch.

Dieser Sachverhalt trifft auch auf Operationen zu, bei denen Herzklappenprothesen mit Verankerungssystemen mittels so genannter Ballon-Katheter implantiert werden.

Bei einer solchen Vorgehensweise können Fehlpositionierungen auftreten, die für den Patienten erhebliche Folgen aufweisen können, was bis zum Tode des jeweiligen Patienten führen kann.

So wurde in der jüngeren Vergangenheit versucht, Herzklappenprothesen mittels minimal-invasiver Eingriffe zu implantieren, wobei solche Prothesen mit Verankerungsstützen über die Aorta eines Patienten ein und durch die Aorta bis zum Herzen geführt werden. Bei Erreichung des Implantationsortes am Herzen wurde eine Selbstexpansion solcher Verankerungsstützen, an denen eine Herzklappenprothese befestigt ist, initiiert, die zu einer sicheren Fixierung und exakten Positionierung der Herzklappenprothese führen sollte. Solche Verankerungsstützen wurden aus Formgedächtnislegierungen, wie beispielsweise „Nitinol“ vorab hergestellt und dabei wurde die Legierung so ausgewählt, dass ihre Sprungtemperatur bei ca. 37 °C liegt und nach Erreichen der Sprungtemperatur die

Selbstexpansion auslösbar ist.

5 Durch eine solche Expansion spannt sich die Verankerungsstütze so auf, dass sie sich an der Aortenwandung anlegen kann und gegebenenfalls mittels zusätzlicher Widerhakenelemente dort sicher fixiert werden kann. Gleichzeitig wird die Herzklappenprothese aufgefaltet, so dass sie ihre Funktion übernehmen kann.

10 Eine solche Verankerungsstütze mit Herzklappenprothese ist beispielsweise in WO 2004/019825 A1 beschrieben.

15 An einer solchen Verankerungsstütze sind proximalseitig Stützbügel ausgebildet, die in Taschen der Herzklappe eines Patienten eingeführt werden können, so dass die Verankerungsstütze bei einem chirurgischen Eingriff mittels dieser Stützbügel sehr genau positioniert werden kann. An dieser Verankerungsstütze sollen zusätzlich so genannte Kommissurenbügel ausgebildet sein, die gemeinsam mit den Stützbügeln Teile der alten Herzklappe eines Patienten nach erfolgter Entfaltung der Verankerungsstütze einklemmen, so dass  
20 infolge dieser Klemmwirkung die Verankerungsstütze sicher positioniert und fixiert werden kann.

Die Stütz- und Kommissurenbügel dieser bekannten Verankerungsstütze sollen dabei so angeordnet und auch  
30 dimensioniert sein, dass eine sequentielle Selbstexpansion erfolgen kann. Dies bedeutet, dass die Verankerungsstütze bei der Implantation innerhalb einer Kartusche aufgenommen ist. Sie wird dann über einen Katheter durch Aorta bis hin zum erkrankten Herzen  
35 geführt. Nach Erreichung des Implantationsortes soll die Kartusche so manipuliert werden, dass eine Frei-

gabe der Stützbügel für ihre Selbstexpansion erfolgen kann. Nachfolgend wird die Kartusche mit Verankerungsstütze so bewegt und ausgerichtet, dass die Stützbügel in die Taschen der Herklappen des jeweiligen Patienten eingeführt werden. Dadurch kann eine exakte Positionierung erreicht werden.

Im Anschluss daran wird die jeweilige Kartusche wiederum weiter manipuliert, so dass auch die Kommissurenbügel freigegeben werden und selbst expandieren können. Dabei wird die alte Herzklappe zwischen Stütz- und Kommissurenbügel eingeklemmt und die Herzklappenprothese in ihre entfaltete Funktionsstellung aufgespannt.

Nach erfolgter Implantation von Verankerungsstütze mit Herzklappenprothese kann dann der Katheter mit der Kartusche wieder über die Aorta aus dem Körper des Patienten entfernt werden.

Obwohl, wie bereits angesprochen, mit Hilfe der an der Verankerungsstütze ausgebildeten Stützbügel eine deutlich vereinfachte und verbesserte Positionierung der zu implantierenden Herzklappenprothese erreicht werden kann, besteht die Möglichkeit, dass es zu Fehlimplantationen kommen kann und die Herzklappenprothese nicht oder nur unbefriedigend funktionsfähig ist. Eine Entfernung einer so nicht oder unbefriedigenden funktionsfähigen Herzklappenprothese ist dann in einigen Fällen dann nicht mehr möglich bzw. es besteht für den jeweiligen Patienten ein erhöhtes Mortalitätsrisiko.

Ein weiteres Problem bei solchen chirurgischen Eingriffen stellt dabei auch der Aortenbogen am menschlichen Körper dar, der beim Einführen über die Aorta

durchdrungen werden muss. Dabei muss bei der Bewegung von Kartusche und dem jeweiligen Katheter eine Richtungsänderung von ca. 180 ° mit einem relativ geringen Radius von ca. 50 mm durchgeführt werden, ohne  
5 dass es zu einer Verletzung der Gefäßwand kommt.

Es ist daher Aufgabe der Erfindung, das Patientenrisiko bei einer Implantation von Herzklappenprothesen zu reduzieren.

10 Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe mit einem Katheter, das die Merkmale des Anspruchs 1 aufweist, gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungsformen und Weiterbildungen der Erfindung können mit den in den untergeordneten Ansprüchen bezeichneten Merkmalen erreicht  
15 werden.

In Verbindung mit dem erfindungsgemäßen Katheter kann in bevorzugter Form eine Herzklappenprothese mit  
20 selbstexpandierender Verankerungsstütze, wie sie aus WO 2004/019825 A1 bekannt ist und auf deren Offenbarungsgehalt hiermit Bezug genommen wird, eingesetzt werden.

25 Dabei sind Verankerungsstütze mit der daran befestigten Herzklappenprothese während der Implantation innerhalb einer Kartuscheneinheit temporär in zusammengefalteter Form aufgenommen.

30 Eine so vorbereitete Kartuscheneinheit kann an einem Führungssystem proximalseitig lösbar befestigt werden. Kartuscheneinheit und Führungssystem sind mit ihrem Außendurchmesser insoweit minimiert, dass sie ohne weiteres durch eine Aorta eines zu operierenden  
35 Patienten hindurchgeführt werden können, wobei der gesamte innerhalb der Aorta zur Verfügung stehende

freie Querschnitt nicht vollständig ausgefüllt sein sollte.

5 Das Führungssystem hat dabei eine ausreichend große Länge, um die Kartuscheneinheit mit dem Führungssystem über eine Einführung an der Leiste eines Patienten durch die Aorta bis hin zum Herzen des Patienten führen zu können.

10 Am Führungssystem ist ein flexibler, biegbarer Bereich vorhanden, mit dem ein Biegeradius und Biege-  
winkel realisiert werden kann, der dem Aortenbogen eines Patienten folgen und berücksichtigen kann.

15 Durch das im Inneren hohle Führungssystem sind Betätigungselemente zur Kartuscheneinheit geführt. Mit diesem Betätigungselement können Teile der Kartuscheneinheit in gezielter Form manipuliert und bewegt werden. So kann mit den Betätigungselementen eine ra-  
20 diale oder auch laterale Bewegung von Teilen der Kartuscheneinheit erreicht werden. Mit Hilfe dieser gezielten Bewegung von Teilen der Kartuscheneinheit kann dann eine sequentielle Freigabe von Teilen der Verankerungsstütze erreicht werden, so dass die Im-  
25 plantation mit Verankerung, wie im einleitenden Teil der Beschreibung und in WO 2004/019825 A1 beschrieben, erfolgen kann.

30 So kann beispielsweise eine Freigabe von Stützbügeln einer Verankerungsstütze durch eine Verdrehung oder eine laterale Bewegung in proximaler oder distaler Richtung eines Teiles der Kartuscheneinheit erreicht werden und dabei aber andere Teile, wie beispielswei-  
35 se Kommissurenbügel noch innerhalb der Kartuscheneinheit in zusammengefalteter Form gehalten bleiben, die dann nachfolgend durch eine entsprechende Bewegung



5 eines weiteren Teiles der Kartuscheneinheit oder einer weiterführenden Bewegung des gleichen Teiles der Kartuscheneinheit das vorab die Stützbügel noch im zusammengefalteter Form innerhalb der Kartuscheneinheit gehalten hat, für eine Expansion freigegeben werden können.

10 Das Aufspannen der Herzklappenprothese, die an der Verankerungsstütze, beispielsweise durch Vernähen befestigt worden ist, wird dann gleichzeitig mit der Expansion der jeweiligen Bügel der Verankerungsstütze, an denen die Herzklappenprothese befestigt ist, erreicht.

15 In bevorzugter Ausführungsform sind neben den Betätigungselementen für Teile der Kartuscheneinheit weitere Betätigungselemente durch das innen hohle Führungssystem geführt, die am biegbaren Bereich für eine gezielte Beeinflussung seiner Krümmung angreifen.

20 Insbesondere durch die Auslösung von Zugkräften über die Betätigungselemente kann eine gezielte Krümmung des biegbaren Bereiches während der Implantation beim Durchdringen des Aortenbogens erreicht werden. So  
25 können als Betätigungselemente Zugseile oder Zugdrähte durch das innen hohle Führungssystem bis an den proximalen Rand des biegbaren Bereiches geführt und dort am Führungssystem befestigt sein, wobei die Kraftangriffspunkte von zwei solcher Betätigungselemente  
30 dann sich diametral gegenüberliegend angeordnet sein sollten und außerdem eine Anordnung, um jeweils 90 ° zur Biegeachse, um die der biegbare Bereich gekrümmt werden soll, gewählt werden.

35 So kann eine gezielte Beeinflussung der Krümmung des biegbaren Bereiches durch Ausübung einer Zugkraft

über eines der vorhandenen Betätigungselemente erreicht werden, wenn das Führungssystem mit dem biegbaren Bereich durch den Aortenbogen geschoben bzw. nach erfolgter Implantation aus diesem herausgezogen wird.

Der biegbare Bereich eines Führungssystems kann dabei in Form einer Gliederkette ausgebildet sein, in dem die einzelnen Glieder über Einzelgelenke miteinander verbunden sind. Die Einzelgelenke greifen dabei form-schlüssig in jeweils benachbarte Glieder ein. Sie sind dabei so ausgebildet, dass eine Krümmung des biegbaren Bereichs um mehr als 180 ° mit einem Biegeradius, der gewährleistet, dass mindestens der Radius des Aortenbogens erreichbar ist, eingehalten werden können.

Die Einzelgelenke an den einzelnen Gliedern einer Gliederkette sollten dabei ebenfalls sich paarweise diametral gegenüberliegend an den einzelnen Gliedern ausgebildet und parallel zur Drehachse des biegbaren Bereiches angeordnet sein.

Das an einem erfindungsgemäßen Katheter eingesetzte Führungssystem sollte vorteilhaft auch so ausgebildet sein, dass ein flüssiges Kühlmittel bzw. Pharmaka durch das innen hohle Führungssystem bis zur Kartuscheinheit geführt werden kann. Mit Hilfe eines solchen flüssigen Kühlmittels, beispielsweise einer Kochsalzlösung kann die Verankerungsstütze unterhalb der Sprungtemperatur, der Formgedächtnislegierung gehalten werden. Außerdem kann dadurch auch vermieden werden, dass Körperflüssigkeit in das Innere des Führungssystems eintreten kann, wobei ein entsprechender Flüssigkeitsdruck eingehalten werden sollte, der dem Eindringen von Körperflüssigkeit oder in Körperflüs-

sigkeit enthaltenden weiteren Bestandteilen einen ausreichend großen Widerstand leistet.

5 Mit entsprechender Einführung des flüssigen Kühlmittels kann aber auch verhindert werden, dass Gas, beispielsweise Luft, in die Aorta und das Blut gelangen kann.

10 Hierzu sollte das gesamte Führungssystem möglichst flüssigkeitsdicht ausgebildet sein. Dementsprechend kann ein flexibler, biegbarer Bereich, der in Form einer Gliederkette ausgebildet ist, mit Hilfe eines Kunststoffschlauches von außen flüssigkeitsdicht abgedichtet sein.

15 Die Teile der Kartuscheneinheit, die für eine Freigabe von Bügeln der Verankerungsstütze gezielt bewegt werden können, sind bevorzugt als hülsenförmige Elemente ausgebildet, deren Innen- und Außendurchmesser  
20 so aufeinander abgestimmt sind, dass sie teleskopförmig ineinander greifen können, wobei mindestens zwei der hülsenförmigen Elemente so aufeinander abgestimmte Innen- und Außendurchmesser aufweisen, dass zwischen ihnen eine zusammengefaltete Verankerungsstütze  
25 mit Herzklappenprothese aufgenommen ist und in zusammengefalteter Form gehalten werden kann.

30 Beim Einführen des Katheters sollte die Kartuscheneinheit möglichst vollständig geschlossen sein und für ein erleichtertes Einführen durch die Aorta proximalseitig eine Spitze aufweisen, die wiederum besonders bevorzugt aus einem flexiblen Werkstoff, beispielsweise Silikon gebildet ist.

35 Bei Erreichen der Kartuscheneinheit des Herzens des jeweiligen Patienten kann dann die entsprechende Ma-

nipulation, also die Bewegung von Teilen/hülsenförmigen Elementen der Kartuscheneinheit so durchgeführt werden, dass die unterschiedlichen Bügel der Verankerungsstütze sequentiell freigegeben werden und gleichzeitig die daran befestigte Herzklappenprothese aufgespannt wird.

Dabei bleibt aber die Verankerungsstütze noch an der Kartuscheneinheit fixiert gehalten. Hierfür sind an einem hülsenförmigen Element der Kartuscheneinheit Verankerungselemente ausgebildet, die distal, beispielsweise an dort an der Verankerungsstütze ausgebildeten Ösen angreifen. Diese Verankerungselemente sind in dieser Position gemeinsam mit dem distalen Teil der Verankerungsstütze von einem hülsenförmigen Element der Kartuscheneinheit auch überdeckt, so dass der distale Teil der Verankerungsstütze noch zusammengefaltet gehalten wird.

In dieser Stellung ist eine Überprüfung der Funktion der bereits entfalteten Herzklappenprothese möglich. Nach erfolgtem Funktionsnachweis der Herzklappenprothese kann dann eine weitere Manipulation, durch entsprechende Bewegung des vorab die Verankerungselemente mit distalem Teil der Verankerungsstütze überdeckenden hülsenförmigen Elementes, erfolgen, die zu einer vollständigen Freigabe auch des distalen Teiles der Verankerungsstütze und dementsprechend zur vollständigen Entfaltung führt.

Wird bei der Prüfung festgestellt, dass die implantierte Herzklappenprothese ihre Funktion nicht oder nur unzulänglich erfüllen kann, besteht in besonders vorteilhafter Weise die Möglichkeit durch entsprechend entgegengesetzt gerichtete Bewegung der Teile/hülsenförmigen Elemente die Verankerungsstütze mit

Herzklappenprothese wieder in die Kartuscheneinheit zurückzubewegen und sämtliche Teile, also das gesamte Katheter durch die Aorta aus dem Körper des Patienten wieder zu entfernen, so dass das Operationsrisiko erheblich reduziert und nachfolgend ein weiterer Versuch einer Implantation am selben Patienten durchgeführt werden kann.

In einer vorteilhaften Ausführungsform des erfindungsgemäßen Katheters kann auch ein Führungsdraht durch das gesamte Katheter hindurchgeführt sein. Solche Führungsdrähte werden bei ähnlichen Operationen bereits eingesetzt, wobei sie vor dem Einführen des Katheters durch die Aorta des Patienten bis hinter das Herz geführt werden. Das Katheter kann dann über Kartuscheneinheit und Führungssystem in den Führungsdraht eingefädelt und entlang dessen in die Aorta bis hin zum Herzen des Patienten eingeschoben werden.

Für eine Überwachung des Einführvorganges des Katheters und auch die Manipulation des biegbaren Bereiches, insbesondere im Aortenbogen ist es vorteilhaft am Führungssystem und/oder der Kartuscheneinheit Markierungselemente vorzusehen, die aus einem Werkstoff gebildet sind, der Röntgenstrahlung absorbiert, so dass sich während der Operation die jeweilige Position an einem Röntgenbild erkennen lässt.

An einem erfindungsgemäßen Katheter kann aber auch ein Schirmfilter eingesetzt werden, mit dem das Eindringen von Partikeln in die Blutbahn des jeweiligen Patienten verhindert werden kann. Ein solches Schirmfilter kann am Führungssystem so befestigt sein, dass es dieses radial vollständig umgreift. Dabei sollte es elastisch vorgespannt sein, so dass es sich an die Gefäßwand an die Aorta anlegt und ein partikeldichter

Verschluss gewährleistet werden kann.

Das erfindungsgemäße Katheter kann außerdem zusätzlich mit einem herkömmlichen Ballon ausgebildet sein, der im Inneren des Führungssystems oder der Kartuscheneinheit angeordnet und dort mitgeführt bzw. auch durch das Innere des Führungssystems bis hin zur expandierenden Verankerungsstütze geführt werden kann. Mit einem solchen Ballon, der beispielsweise durch eine unter erhöhtem Druck stehende Flüssigkeit in seinem Volumen entsprechend vergrößert werden kann, kann die Expansion der Verankerungsstütze noch unterstützt werden.

Die bereits angesprochenen, durch das Innere des Führungssystems geführten Betätigungselemente, die als Zug- und Druckmittel ausgebildet sein können, können vorteilhaft von einem Handhabungsteil aus manipuliert werden. Das Handhabungsteil kann als Handgriff ausgebildet sein, über den dann die Bewegung für das Einführen des Katheters vom jeweiligen Operateur ausgeübt werden kann.

An einem solchen Handhabungsteil sind dann weitere Bedienelemente vorhanden, über die die jeweilige Bewegung der Betätigungselemente ausgelöst werden kann. Dabei sollte die entsprechende Bewegung in möglichst dosierter Form, beispielsweise mit entsprechenden Übersetzungsverhältnissen erfolgen können und eine Begrenzung der jeweiligen Bewegung durch zumindest Endanschläge oder Rasteinstellungen begrenzt werden können. Dadurch lassen sich bestimmte maximale Wege oder Winkel einhalten, die für die sequentielle Expansion der Verankerungsstütze oder die gezielte Beeinflussung der Krümmung des biegbaren Bereiches berücksichtigt werden können. Dabei sollte eine mög-

lichst feine Justierung der Endanschlüsse bzw. einzelner Raster möglich sein.

5 Sämtliche Teile eines erfindungsgemäßen Katheters, zumindest jedoch die die mit dem jeweiligen Patienten in unmittelbarem Kontakt treten bzw. auch in die Aorta eingeführt werden, sollten aus biokompatiblen Werkstoffen hergestellt worden sein, die vom jeweiligen Organismus vertragen werden können. Zusätzlich  
10 sollte eine Sterilisation möglich sein, wobei zumindest eines der gängigen Sterilisationsverfahren einsetzbar sein sollte.

15 Nachfolgend soll die Erfindung beispielhaft näher erläutert werden.

Dabei zeigen:

20 Figuren 1 bis 4 ein Beispiel eines erfindungsgemäßen Katheters bei unterschiedlichen möglichen Phasen eines Implantationsvorganges in schematischer Form;

25 Figur 5 ein Beispiel eines Katheters mit einem Handhabungsteil und

Figur 6 das Handhabungsteil nach Figur 5 in einer Explosionsdarstellung.

30 Mit den Figuren 1 bis 4 soll ein Beispiel für ein erfindungsgemäßes Katheter dargestellt und besser verständlich gemacht werden. Dabei sind in den einzelnen Abbildungen unterschiedliche Phasen, die während einer Implantation einer Verankerungsstütze 10 mit Herzklappenprothese durchlaufen werden können, darge-

35

stellt.

5 In Figur 1 ist das Beispiel eines erfindungsgemäßen  
Katheters, so gezeigt, dass in der Kartuscheneinheit  
4, die noch vollständig geschlossen ist, eine Veran-  
kerungsstütze 10 mit Herzklappenprothese in nicht ex-  
pandierter Form und entsprechend zusammengefaltet  
aufgenommen ist und so mittels des inneren hohlen  
Führungssystems 1 über einen geeigneten Zugang in die  
10 Aorta und durch diese zum jeweiligen Implantationsort  
am Herzen des Patienten hindurchgeführt werden kann.

15 An der Kartuscheneinheit 4 ist proximal eine flexible  
Spitze aus Silikon vorhanden, mit der das Einführen  
erleichtert und Verletzungsgefahren reduziert werden  
können.

20 Das Teil 5 der Kartuscheneinheit ist lösbar mit den  
anderen Teilen des Führungssystems 1, beispielsweise  
durch eine Verschraubung, mit diesem verbunden.

25 An die Kartuscheneinheit 4 schließt sich ein biegba-  
rer Bereich 9 an, der so ausgebildet und dimensio-  
niert ist, dass eine problemlose Bewegung durch den  
Aortenbogen eines Patienten gewährleistet werden  
kann.

30 Auf Möglichkeiten zur Ausbildung eines solchen biege-  
baren Bereiches 9 soll später noch zurückgekommen  
werden.

35 Im Übrigen sind weitere Teile des innen hohlen Füh-  
rungssystems 1 dargestellt, wobei in den Figuren 1  
bis 4 zwei Betätigungselemente 2 und 3 durch das Füh-  
rungssystem 1 bis zur Kartuscheneinheit 4 geführt  
sind, dabei ist das Betätigungselement 2, hier durch



das ebenfalls innen hohle Betätigungselement 3 hindurch, bis zur Kartuscheneinheit 4 geführt.

Die Betätigungselemente 2 und 3 sind hier als Druckfederstränge, die bevorzugt mittels Zugdrähten verstärkt sind, ausgeführt. Durch solche Zugdrähte kann die Sicherheit bei der Entfernung des Katheters aus dem Körper des Patienten nach erfolgter Operation erhöht werden.

Links sind weitere Teile 11 des Führungssystems 1 dargestellt, die beispielsweise als mehr oder weniger flexible hülsenförmige Teile ausgebildet sein können, wobei jedoch gesichert sein soll, dass sie für das Einführen in die Aorta und das wieder Herausführen aus der Aorta eine ausreichend hohe Druck- und Zugfestigkeit aufweisen. Hier können entsprechend steife Kunststoffschläuche, beispielsweise PTFE-Schläuche oder PTFE-basierte Schläuche eingesetzt werden, da sie für den Organismus ausreichend verträglich und auch sterilisierbar sind.

In Figur 2 ist dargestellt, wie in einem ersten Operationsstadium, nach Erreichen des Implantationsortes am Herzen des jeweiligen Patienten verfahren werden kann. Durch eine distale Bewegung eines der Betätigungselemente 2 und/oder 3 kann das Teil/hülsenförmige Element 7 der Kartuscheneinheit 4 distal zurückgezogen werden, so dass einige Bügel der Verankerungsstütze 10, beispielsweise und bevorzugt die Stützbügel, wie sie bei der aus WO 2004/019825 A1 bekannten Herzklappenprothese vorhanden sein sollen, expandieren und radial nach außen aufspannen.

So kann das gesamte Katheter mit Führungssystem 1 und der Kartuscheneinheit 4 proximal verschoben und so

diese Bügel (Stützbügel) in die Taschen der alten Herzklappe des Patienten eingeführt werden. Verspürt der Operateur dann einen merklichen Widerstand, dürfte der Einführvorgang der Stützbügel, der Verankerungsstütze 10 in die Taschen der alten Herzklappe erfolgt sein.

Das Teil/hülsenförmige Element 5 der Kartuscheneinheit 4 kann dann weitere distal nach vorn bewegt werden, so dass auch weitere Bügel der Verankerungsstütze für eine Selbstexpansion freigegeben werden und die Herzklappenprothese aufgespannt wird.

Eine Vorstufe hiervon ist in Figur 3 dargestellt, wobei hier noch keine vollständige Entfaltung einer Herzklappenprothese erreicht worden ist und auch noch keine vollständige Verankerung der Verankerungsstütze 10 ermöglicht wurde.

Mit Figur 3 wird außerdem deutlich, dass ein distaler Teil der Verankerungsstütze 10 noch innerhalb der Kartuscheneinheit 4, unterhalb des Teiles/hülsenförmigen Elementes 7 in der Kartuscheneinheit 4 aufgenommen ist. Dies bleibt solange der Fall, bis die Entfaltung und Positionierung der Herzklappenprothese in soweit erfolgt ist, dass diese auf ihre Funktionalität überprüft werden konnte.

Wird bei einer solchen Überprüfung eine Fehlfunktion oder Fehlpositionierung erkannt, kann das Teil/hülsenförmige Element 7 wieder über eines der beiden Betätigungselemente 2 oder 3 proximal verschoben werden, so dass die Verankerungsstütze 10 mit Herzklappenprothese zumindest teilweise wieder in die Kartuscheneinheit 4 aufgenommen wird und dann das gesamte Katheter aus dem Patienten durch Herausziehen

aus der Aorta entfernt werden kann, ohne dass es zu Verletzungen der Gefäßwand kommt.

5 Ergibt sich bei der Funktionsprobe der Herzklappenprothese, dass diese ihre Funktion zumindest in einem ausreichenden Maße erfüllen kann, kann, wie in Figur 4 gezeigt, das Teil/hülsenförmige Element 7 weiter distal zurück und/oder ein weiteres Teil/hülsenförmiges Element 6 der Kartuscheneinheit 4 in proximale  
10 Richtung verschoben werden, so dass auch der distale Teil der Verankerungsstütze 10 vollständig frei gegeben und vollständig expandieren kann.

15 In Figur 4 wird außerdem deutlich, dass an distalen Endbereichen der Verankerungsstütze 10 Ösen oder andere geeignete Elemente ausgebildet worden sind, die vorab in Verankerungselemente 8, die am Teil/hülsenförmigen Element 6 ausgebildet sind, eingegriffen hatten. Über diese Ösen mit den Verankerungselementen  
20 8 kann gesichert werden, dass bei festgestellter Fehl- oder Falschimplantation einer Verankerungsstütze 10 mit Herzklappenprothese ein sicheres Zurück- und Herausziehen, bei Mitführung von Verankerungsstütze 10 und Herzklappenprothese aus dem Körper des  
25 Patienten erreichbar ist.

Mittels der Verankerungselemente 8 und gegebenenfalls auch weiteren Führungselementen 16, die am Teil/hülsenförmigen Element 6, der Kartuscheneinheit 4 ausgebildet sein können, besteht auch die Möglichkeit, eine radiale Verdrehung vorzunehmen, um die Bügel einer Verankerungsstütze 10 auch in einer exakten geeigneten Winkellage, beispielsweise in die Taschen einer  
30 alten Herzklappenprothese einführen zu können, wobei während der Implantation das gesamte Katheter vom  
35 Operateur um seine Längsachse leicht verdreht werden

kann.

5 Insbesondere in der Einzelheit A von Figur 4 ist auch eine Kanüle 12, die durch die Kartuscheneinheit 4 entlang ihrer Längsachse geführt ist, erkennbar. Über die Kanüle 4 kann beispielsweise der im allgemeinen Teil der Beschreibung erwähnte Führungsdraht durch die Kartuscheneinheit 4 geführt sein.

10 In Figur 5 ist ein Beispiel eines Katheters mit zusätzlichem Handhabungsteil 13, an dem weitere Bedienungselemente für die Manipulation vorhanden sind, dargestellt.

15 Dabei entspricht das bereits in den Figuren 1 bis 4 gezeigte Führungssystem 1 mit Kartuscheneinheit 4 auch dem hier gezeigten Beispiel.

20 Dabei ist mit der Einzelheit A jedoch eine mögliche Ausbildung des biegbaren Bereiches 9, als Gliederkette verdeutlicht worden.

Die einzelnen Glieder 9.1 sind dabei generell jeweils in gleicher Gestalt und Dimensionierung ausgebildet.

25 Die sich gegenüberliegenden Stirnseiten der einzelnen Glieder 9.1 sind dabei so gestaltet, dass sie Einzelgelenke 9.2 bilden, die jeweils formschlüssig in benachbarte einzelne Glieder 9.1 eingreifen und infolge von Spalten mit jeweils ausreichender Spaltbreite  
30 zwischen den einzelnen Gliedern 9.1 eine Biegung des biegbaren Bereiches, um die bereits angesprochenen mindestens 180 °, bei einem Radius von ca. 50 mm gewährleisten.

35 Die Einzelgelenke 9.2 sind dabei durch entsprechende

5 Ausformung der sich jeweils gegenüberliegenden Stirnseiten der einzelnen Glieder 9.1 gebildet worden, wobei eine entsprechende Aussparung an einer Stirnseite und eine entsprechende abgerundete komplementäre ausgebildete Erhebung an der diametral gegenüberliegenden Stirnseite der einzelnen Glieder 9.1 die Einzelgelenke 9.2 an jeweils benachbarten einzelnen Gliedern 9.1 bilden.

10 Der biegbare Bereich 9 kann in nicht dargestellter Form mit einem Kunststoffschlauch fluiddicht umschlossen sein.

15 In Figur 5 ist ferner verdeutlicht, wie ein Handhabungsteil 13 für das Einführen und die Manipulation eines erfindungsgemäßen Katheters ausgebildet sein kann.

20 Für das Einführen und Herausziehen des Katheters mit Führungssystem 1 und Kartuscheneinheit 4 ist ein Handgriff 13.1 vorhanden.

25 Im proximalen Teil des Handhabungsteiles 13 ist ein flüssigkeitsdichter Verschluss in Form einer Platte 17 vorhanden, an der die Möglichkeit für eine Anflanschung des Führungssystems 1 mittels einer Überwurfmutter 23 und hier nicht dargestellten Abdichtelementen vorhanden.

30 Des Weiteren ist ein standardisierter Lueranschluss 30 vorhanden, über den die Kühlflüssigkeit zugeführt werden kann.

35 Mit dem Handgriff 19, der um eine Achse verdreht werden kann, kann die jeweilige Krümmung des biegbaren Bereiches 9 über Zugseile (nicht dargestellt) reali-

siert werden, wobei hierzu nähere Erläuterungen noch bei der Beschreibung der Figur 6 folgen.

5 Das gesamte Handhabungsteil 13 sollte möglichst flüssigkeits- und gegebenenfalls auch gasdicht gegenüber der Umwelt und dem Führungssystem 1 abgedichtet sein.

10 Mit dem am Handgriff 13.1 angreifenden Hebels 20 kann eine laterale Bewegung des Rohres 28 in proximaler Richtung erreicht werden, wodurch die entsprechende Bewegung und daraus resultierende Zug- bzw. Druckkraft auf eines der beiden Betätigungselement 2 und/oder 3 übertragen werden kann, so dass eine Manipulation der einzelnen Teile/hülsenförmigen Elemente 15 5, 6 und/oder 7 der Kartuscheneinheit 4, wie beispielhaft bereits vorab beschrieben, in fein dosierter Form über pumpenförmige Bewegungen des Hebels 20 erreicht werden können.

20 Mit dem Drückergriff 25 kann in Verlängerung über den Federstrang, als Betätigungselement 2, die Position des Teiles 5 der Kartuscheneinheit 4 gegenüber dem hülsenförmigen Teil 6 der Kartuscheneinheit 4 mit dem Befestigungshaken, als Verankerungselemente 8 manipu- 25 liert werden. Der Drückergriff 25 wird mittels einer Druckfeder in einer gewindeförmigen Verzahnung 28.1 eines Rohres 28 eingerastet. In dieser Weise folgt der Drückergriff 25 der proximalen Bewegung des Rohres 28, das mit dem Teil 6 der Kartusche über den Federstrang, als Betätigungselement 3 verbunden ist. 30

Nach Erreichen eines Endanschlages zur ersten Entlastungsstufe, kann durch Verdrehung des Drückergriffes 25 eine, im Sinne der Steigung des Gewindes 28.1 fein 35 dosierte axiale Verschiebung des Teiles 5 der Kartuscheneinheit 4 gegenüber dem Teil 6 der Kartuschen-

einheit 4 erzielt werden.

5 Für die Betätigung des Drückergriffes 25 kann dieser das Teil 5 der Kartuscheneinheit 4 hier ohne eine zusätzliche Feinjustierung bewegen.

10 Mit einer solchen Manipulation kann die Freigabe der Verankerungsstütze 10 (siehe Figur 3) erreicht werden und die Verankerungsstütze 10 ist in dieser Position noch zurückholbar.

15 Nach Freigabe des Anschlages 29 durch ein Stellglied 31, dass beispielsweise als Stellschraube ausgeführt ist, kann die Kartuscheneinheit 4 durch Betätigung des Hebelsystems 20, wie vorab beschrieben, weiter ausgefahren werden, bis die Halteösen der Verankerungsstütze 10 die Kartuscheneinheit 4 verlassen haben und so die Verankerungsstütze 10 durch ihre Expansionskräfte von den Verankerungselementen 8 abspringen können.

25 Die Elemente der Kartuscheneinheit 4 können stufenweise zurückgezogen werden. Dabei kann das Teil 5 der Kartuscheneinheit 4 durch Zurückziehen des Drückergriffes 25 (Drücker eingerastet) bis über das Teil 6 der Kartuscheneinheit 4 zurückgeholt werden.

30 Durch Betätigung eines Entriegelungsbolzens 32 kann durch weiteres Zurückziehen des Drückergriffes 25 auch das mit dem Rohr 28 verbundene Teil 6 der Kartuscheneinheit 4 in seine Ausgangsposition zurückgeholt werden, so dass dann die Kartuscheneinheit 4 wieder vollständig geschlossen ist. In diesem Zustand kann der Katheter wieder aus dem Körper des Patienten entfernt werden.

35

Mit Figur 6 ist in Form einer Explosionsdarstellung das Handhabungsteil 13 für dieses Beispiel weiter verdeutlicht.

5        So ist erkennbar, dass durch Drehung des Handrades 19 über die Welle 14 eine Verschiebung von zwei parallel zueinander ausgerichteten Zahnstangen 24 erreicht werden kann. Dabei bewegt sich die eine Zahnstange 24 in proximaler Richtung, wenn sich die parallel dazu  
10        ausgerichtete Zahnstange 24 in distale Richtung bewegt.

      An entsprechend an den Zahnstangen 24 angreifenden Klemmbacken 21 können hier ebenfalls nicht darge-  
15        stellte Zugseile befestigt sein, die zum biegbaren Bereich 9 durch das innen hohle Führungssystem 1 geführt und bevorzugt in dessen proximalem Bereich befestigt sind.

20        So kann durch entsprechende Drehung des Handgriffes 19 auf mindestens eines der beiden Zugseile eine Zugkraft ausgeübt werden, die zur entsprechenden Krümmung des biegbaren Bereiches 9 in dosierter Form führt, so dass das Führungssystem 1 mit der Kartus-  
25        scheneinheit 4 durch den Aortenbogen in definierter Form geführt werden kann.

      In Figur 6 wird weiter deutlich, dass der mit dem Handgriff 13.1 verbundene Hebel 20 über eine feine  
30        Verzahnung 28.1 am Rohr 28 angreift und dieses dann entsprechend für die Manipulation, zur sequentiellen Freigabe der Verankerungsstütze 10 über die Betätigungselemente 2 und/oder 3 manipuliert werden kann.



## Patentansprüche

5

1. Katheter für die transvaskuläre Implantation von Herzklappenprothesen mit selbstexpandierender Verankerungsstütze, dabei die Herzklappenprothese mit Verankerungsstütze bei der Implantation temporär in einer Kartuscheneinheit in zusammengefalteter Form aufgenommen sind;

10

die Kartuscheneinheit an einem Führungssystem proximalseitig befestigbar ist und das Führungssystem einen zur Durchführung durch eine Aorta biegbaren Bereich aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass

15

durch das im Inneren hohle Führungssystem (1) Betätigungselemente (2, 3) zur Kartuscheneinheit (4) geführt sind, um Teile (5, 6, 7) der Kartuscheneinheit (4) für eine sequentielle Freigabe von Einzelteilen der Verankerungsstütze (10) mit Herzklappenprothese radial um ihre Längsachse und/oder lateral in proximaler und distaler Richtung zu bewegen.

20

25

2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass am biegbaren Bereich (9) des Führungssystems (1) Betätigungselemente für eine gezielte Beeinflussung seiner Krümmung angreifen.

30

3. Katheter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der biegbare Bereich (9) als Gliederkette mit Einzelgelenken (9.2) ausgebildet ist.

4. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Einzelgelenke (9.2) formschlüssig in jeweils benachbarte Glieder (9.1) eingreifen.
- 5 5. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, die Betätigungselemente als am biegbaren Bereich (9) angreifende Zugmittel ausgebildet sind.
- 10 6. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass durch das Innere des Führungssystems (1) ein flüssiges Kühlmittel bis zur Kartuscheneinheit (4) geführt ist.
- 15 7. Katheter nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Führungssystem (1) flüssigkeitsdicht ausgebildet ist.
- 20 8. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Kartuscheneinheit (4) mit mehreren teleskopförmig in einander greifenden hülsenförmigen Elementen (5, 6, 7) gebildet ist, zwischen denen Verankerungsstütze (10) und Herzklappenprothese bis zur Implantation in zusammengefalteter Form klemmend eingeschlossen sind.
- 25 9. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Verankerungsstütze (10) mittels an einem hülsenförmigen Element (6) der Kartuscheneinheit (4) angebrachten Verankerungselementen (8) an der Kartuscheneinheit (4) mit Führungssystem (1) auch dann
- 30 distalseitig fixiert gehalten ist, wenn infolge radialer und/oder lateraler Bewegungen von anderen Elementen (5, 6 oder 7) der Kartuscheneinheit

(4) Teile der Verankerungsstütze (10) mit Herzklappenprothese durch Teilexpansion so entfaltet sind, dass die Herzklappenprothese auf Funktionalität überprüfbar ist.

- 5           10. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass durch das Innere des Katheters ein Führungsdraht geführt ist.
- 10           11. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass am Führungssystem (1) und/oder der Kartuscheneinheit (4) Röntgenstrahlung absorbierende Markierungselemente vorhanden sind.
- 15           12. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass am Führungssystem (1) ein dieses radial umgreifendes Schirmfilter befestigt ist.
- 20           13. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Ballon im Inneren des Führungssystems (1), der Kartuscheneinheit (4) angeordnet oder durch das Innere des Führungssystems (1) bis hin zur zu expandierenden Verankerungsstütze (10) führbar ist.
- 25           14. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die durch das Innere des Führungssystems (1) geführten Betätigungselemente, Zug- und Druckmittel von einem Handhabungsteil (13) manipulierbar sind.
- 30           15. Katheter nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass das Handhabungsteil als Handgriff mit Bedienelementen ausgebildet ist.

- 5      16. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Betätigungselemente (2, 3), die zu hülsenförmigen Elementen (6, 7) der Kartuscheneinheit (4) geführt sind, als Druckfederstrang ausgebildet sind.

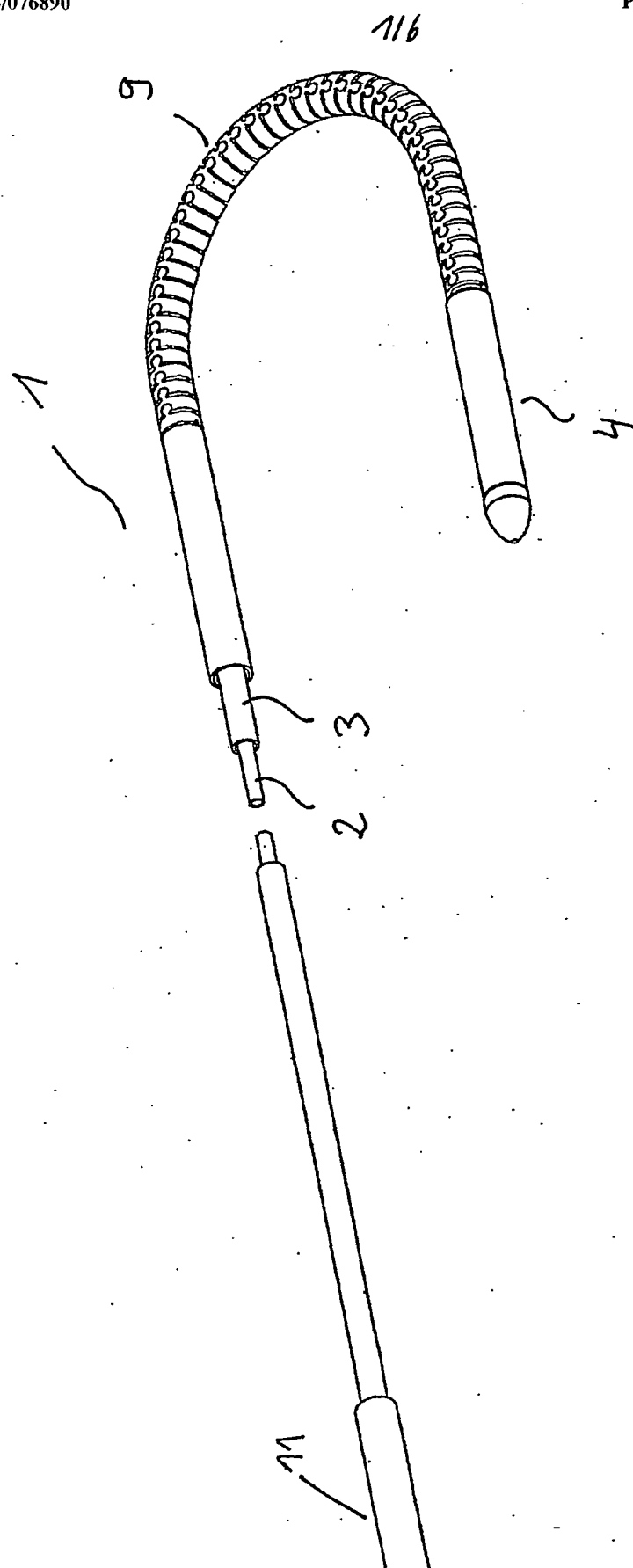
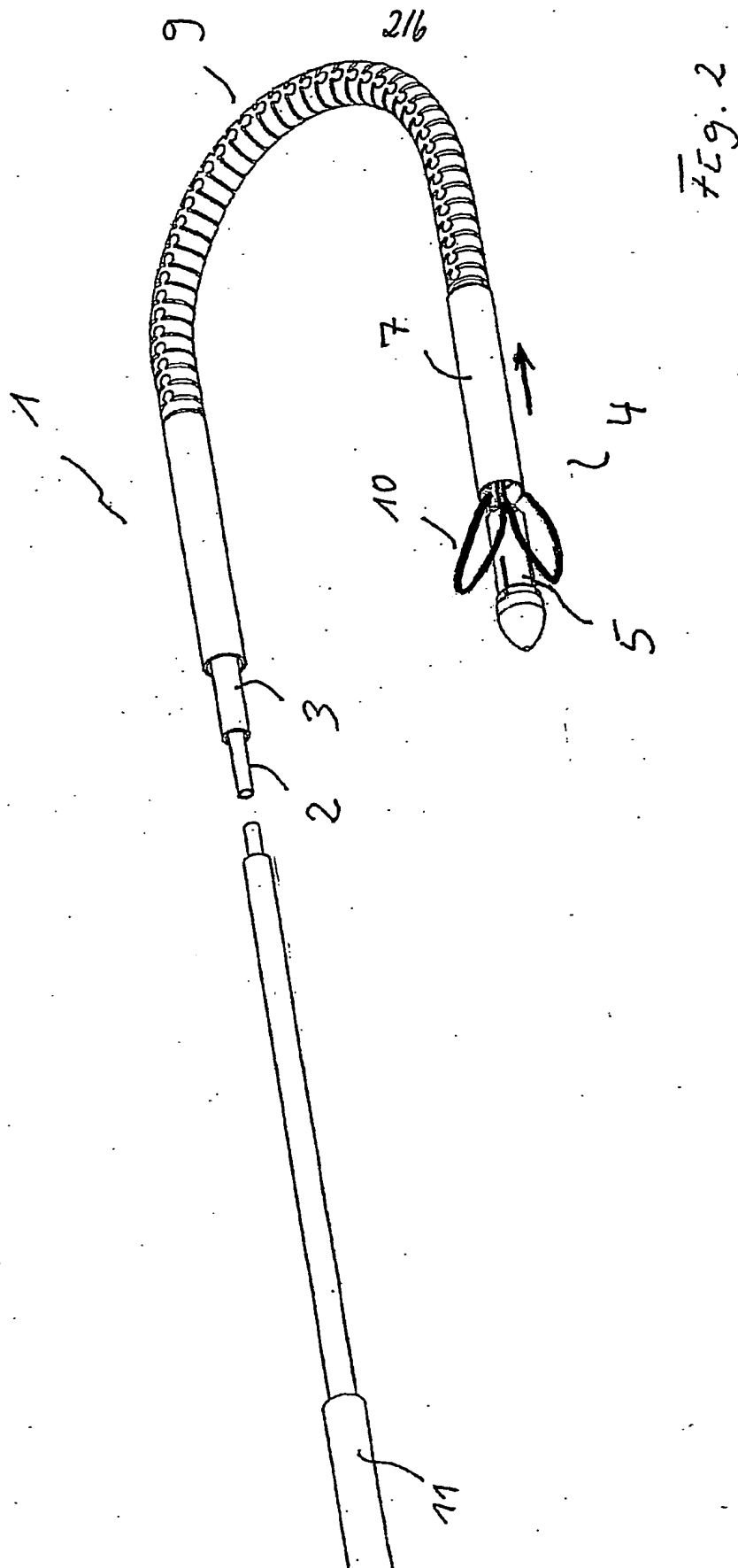


Fig. 1



3/6

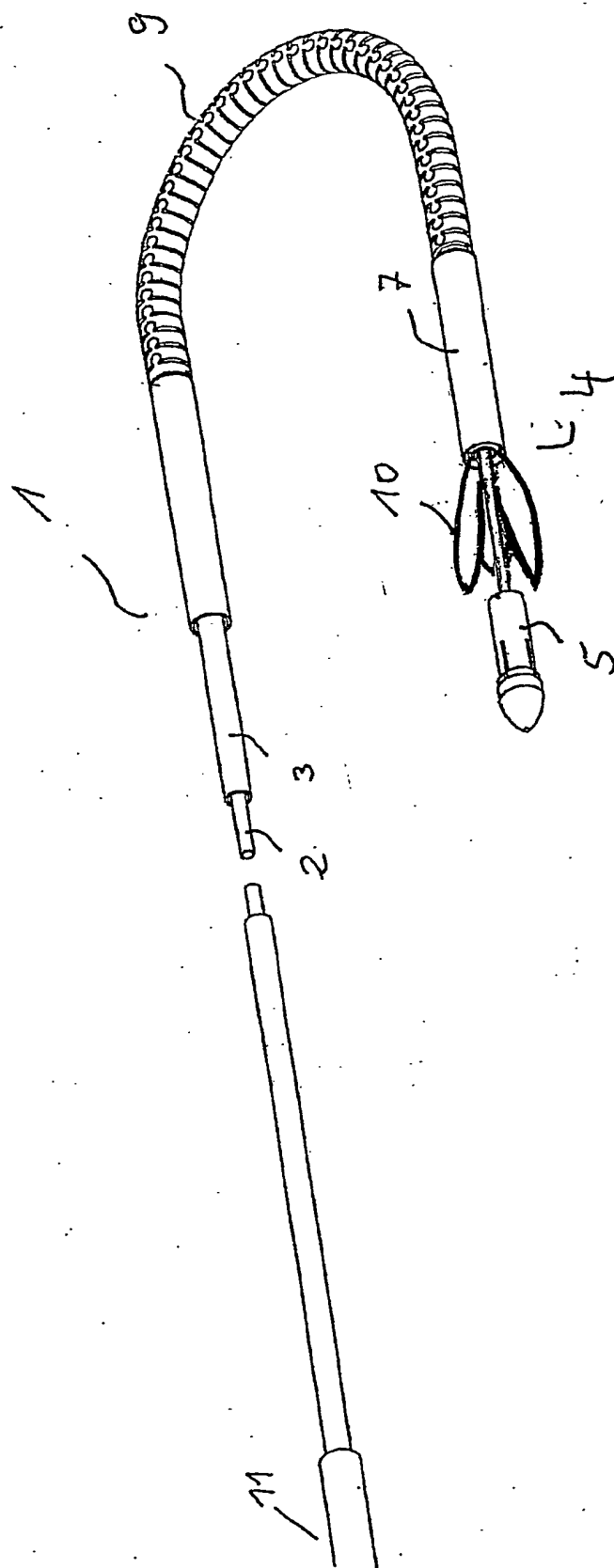
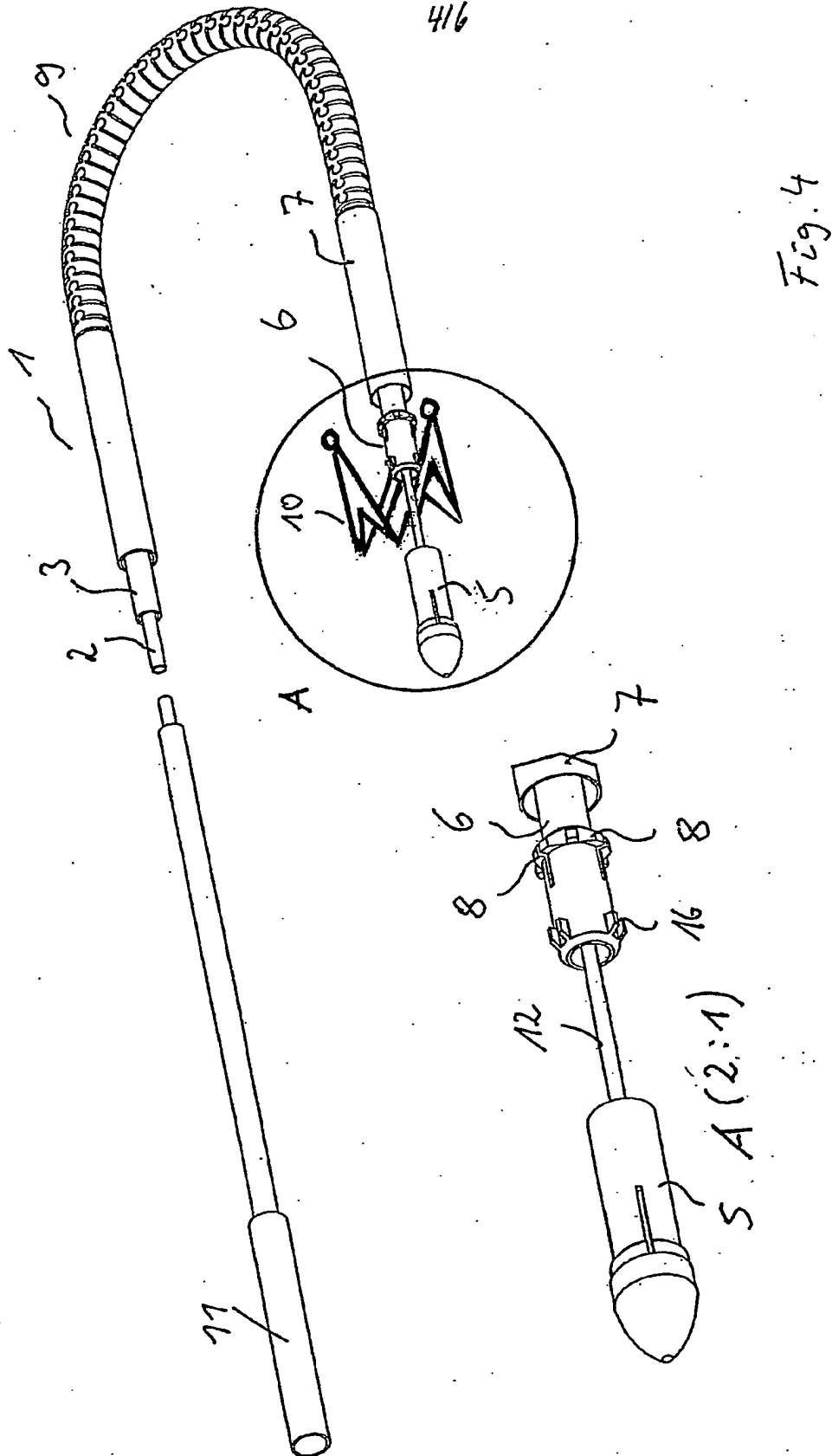


Fig. 3





5/6

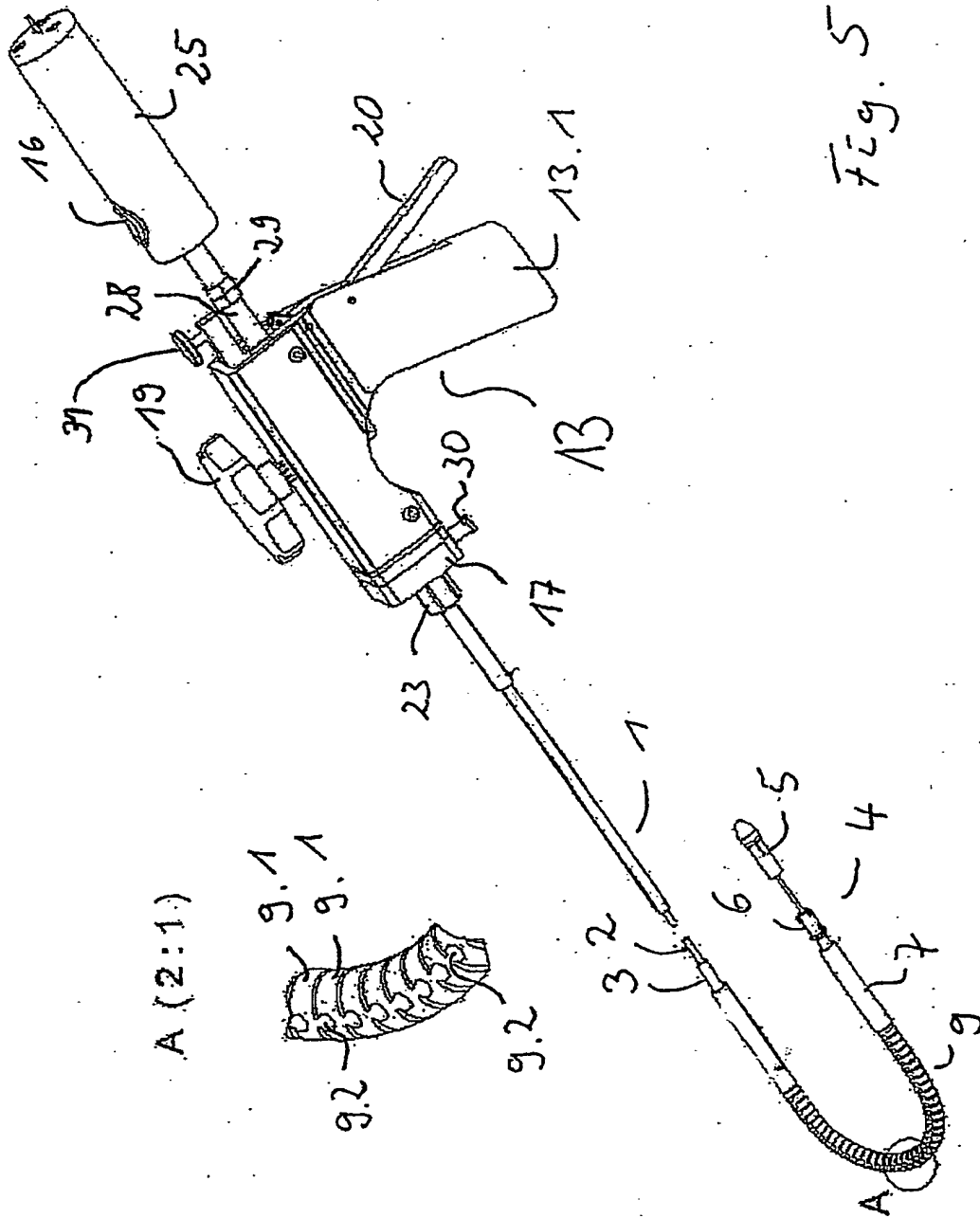
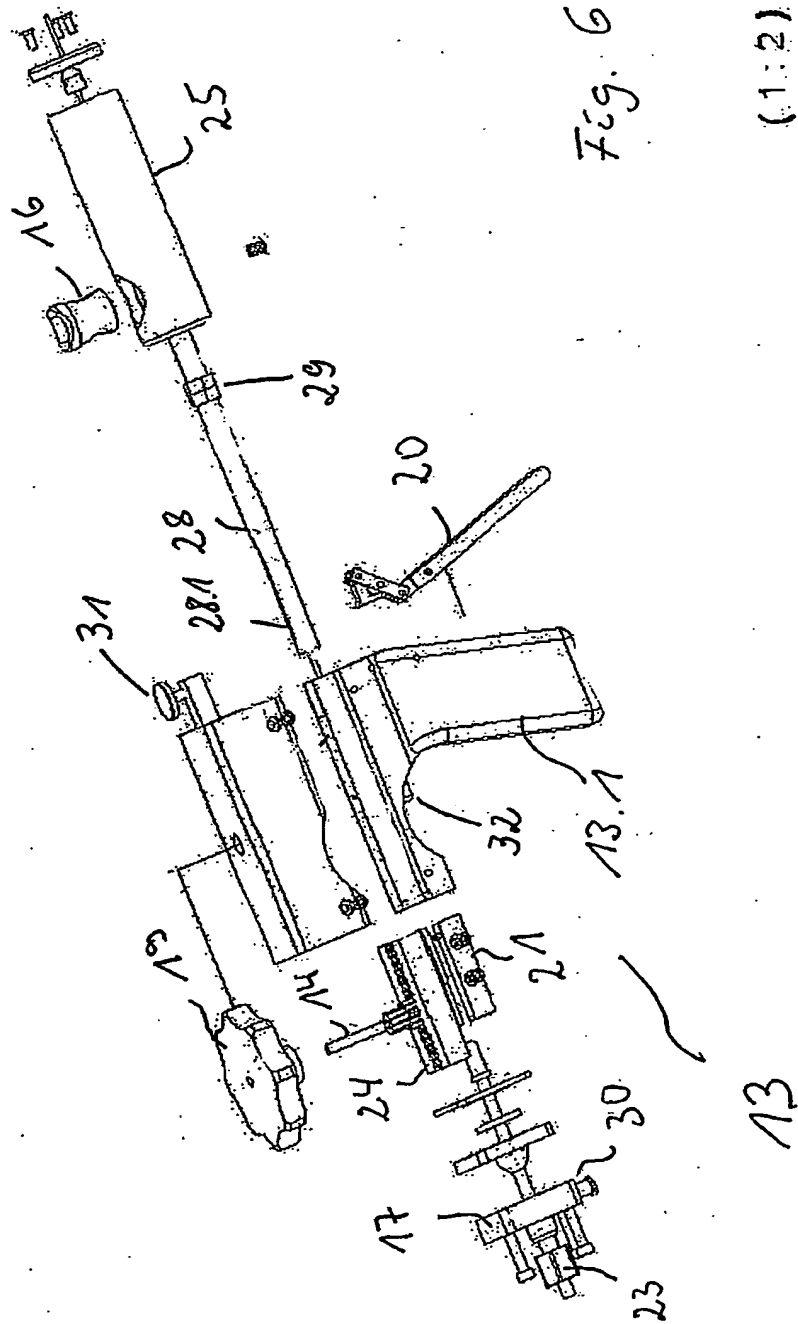


Fig. 5

6/6



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/DE2006/000056

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
INV. A61F2/84 A61F2/24

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
A61F A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2004/019825 A (FIGULLA, HANS-REINER; FERRARI, MARKUS; FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT ZUR FOF) 11 March 2004 (2004-03-11) cited in the application	1,7,8, 10-16
Y	page 1, line 4 - page 24, line 20; figures 1-20	2-6,9
Y	US 6 273 876 B1 (KLIMA DANIEL J ET AL) 14 August 2001 (2001-08-14) column 1, line 20 - column 12, line 4; figures 1-15	2-5
Y	US 2004/243143 A1 (CORCORAN MICHAEL P ET AL) 2 December 2004 (2004-12-02) paragraph [0002] - paragraph [0034]; figures 1-7	2-5
	----- -/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

### \* Special categories of cited documents :

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- \*G\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

24 May 2006

Date of mailing of the international search report

07/06/2006

Name and mailing address of the ISA/  
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Skorovs, P

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/DE2006/000056

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 99/53987 A (JAKOUBEK MEDIZINTECHNIK GMBH; JAKOUBEK, FRANZ) 28 October 1999 (1999-10-28) page 1, line 1 - page 5, line 21; figures 1-6	2-5
Y	EP 0 411 118 A (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 6 February 1991 (1991-02-06) column 1, line 3 - column 6, line 15; figures 1-9	6
Y	US 2002/120322 A1 (THOMPSON PAUL J ET AL) 29 August 2002 (2002-08-29) paragraph [0002] - paragraph [0078]; figure 2	9
Y	EP 0 657 147 A (C.R. BARD, INC) 14 June 1995 (1995-06-14) column 1, line 3 - column 13, line 39; figures 13-17	9
A	WO 03/051231 A (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC; BOSTON SCIENTIFIC LIMITED) 26 June 2003 (2003-06-26) figures 1-3	9

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/DE2006/000056

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2004019825 A	11-03-2004	AT 308289 T AU 2003266114 A1 DE 10301026 A1 DE 10393544 D2 DE 50301546 D1 EP 1469797 A1	15-11-2005 19-03-2004 26-02-2004 30-06-2005 08-12-2005 27-10-2004
US 6273876 B1	14-08-2001	NONE	
US 2004243143 A1	02-12-2004	US 2005080400 A1 US 2005043711 A1 WO 2004105855 A1	14-04-2005 24-02-2005 09-12-2004
WO 9953987 A	28-10-1999	AU 4496599 A DE 29807045 U1	08-11-1999 25-06-1998
EP 0411118 A	06-02-1991	AU 613027 B2 AU 1490488 A DE 3852892 D1 DE 3852892 T2 JP 1684042 C JP 3051430 B JP 63238872 A WO 8807390 A1 US 5037427 A	25-07-1991 02-11-1988 09-03-1995 18-05-1995 31-07-1992 06-08-1991 04-10-1988 06-10-1988 06-08-1991
US 2002120322 A1	29-08-2002	US 2002120323 A1	29-08-2002
EP 0657147 A	14-06-1995	DE 69419877 D1 DE 69419877 T2 ES 2135520 T3 JP 3529672 B2 JP 2000126304 A JP 3056958 B2 JP 7265339 A US 5733325 A	09-09-1999 16-12-1999 01-11-1999 24-05-2004 09-05-2000 26-06-2000 17-10-1995 31-03-1998
WO 03051231 A	26-06-2003	AU 2002346657 A1 US 2003114880 A1 US 2005033266 A1	30-06-2003 19-06-2003 10-02-2005

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE2006/000056

A. KLASSTIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
INV. A61F2/84 A61F2/24

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

A61F A61M

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Beir. Anspruch Nr.
X	WO 2004/019825 A (FIGULLA, HANS-REINER; FERRARI, MARKUS; FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT ZUR FOF) 11. März 2004 (2004-03-11) in der Anmeldung erwähnt	1,7,8, 10-16
Y	Seite 1, Zeile 4 - Seite 24, Zeile 20; Abbildungen 1-20	2-6,9
Y	US 6 273 876 B1 (KLIMA DANIEL J ET AL) 14. August 2001 (2001-08-14) Spalte 1, Zeile 20 - Spalte 12, Zeile 4; Abbildungen 1-15	2-5
Y	US 2004/243143 A1 (CORCORAN MICHAEL P ET AL) 2. Dezember 2004 (2004-12-02) Absatz [0002] - Absatz [0034]; Abbildungen 1-7	2-5

-/--

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen ☒ Siehe Anhang Patentfamilie

- \* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
  - \*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
  - \*E\* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
  - \*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
  - \*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
  - \*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
  - \*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
  - \*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
  - \*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
  - \*Z\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absenddatum des internationalen Recherchenberichts
24. Mai 2006	07/06/2006
Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter  Skorovs, P

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/DE2006/000056

## C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	WO 99/53987 A (JAKOUBEK MEDIZINTECHNIK GMBH; JAKOUBEK, FRANZ) 28. Oktober 1999 (1999-10-28) Seite 1, Zeile 1 - Seite 5, Zeile 21; Abbildungen 1-6	2-5
Y	EP 0 411 118 A (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 6. Februar 1991 (1991-02-06) Spalte 1, Zeile 3 - Spalte 6, Zeile 15; Abbildungen 1-9	6
Y	US 2002/120322 A1 (THOMPSON PAUL J ET AL) 29. August 2002 (2002-08-29) Absatz [0002] - Absatz [0078]; Abbildung 2	9
Y	EP 0 657 147 A (C.R. BARD, INC) 14. Juni 1995 (1995-06-14) Spalte 1, Zeile 3 - Spalte 13, Zeile 39; Abbildungen 13-17	9
A	WO 03/051231 A (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC; BOSTON SCIENTIFIC LIMITED) 26. Juni 2003 (2003-06-26) Abbildungen 1-3	9

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE2006/000056

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 2004019825 A	11-03-2004	AT 308289 T AU 2003266114 A1 DE 10301026 A1 DE 10393544 D2 DE 50301546 D1 EP 1469797 A1	15-11-2005 19-03-2004 26-02-2004 30-06-2005 08-12-2005 27-10-2004
US 6273876 B1	14-08-2001	KEINE	
US 2004243143 A1	02-12-2004	US 2005080400 A1 US 2005043711 A1 WO 2004105855 A1	14-04-2005 24-02-2005 09-12-2004
WO 9953987 A	28-10-1999	AU 4496599 A DE 29807045 U1	08-11-1999 25-06-1998
EP 0411118 A	06-02-1991	AU 613027 B2 AU 1490488 A DE 3852892 D1 DE 3852892 T2 JP 1684042 C JP 3051430 B JP 63238872 A WO 8807390 A1 US 5037427 A	25-07-1991 02-11-1988 09-03-1995 18-05-1995 31-07-1992 06-08-1991 04-10-1988 06-10-1988 06-08-1991
US 2002120322 A1	29-08-2002	US 2002120323 A1	29-08-2002
EP 0657147 A	14-06-1995	DE 69419877 D1 DE 69419877 T2 ES 2135520 T3 JP 3529672 B2 JP 2000126304 A JP 3056958 B2 JP 7265339 A US 5733325 A	09-09-1999 16-12-1999 01-11-1999 24-05-2004 09-05-2000 26-06-2000 17-10-1995 31-03-1998
WO 03051231 A	26-06-2003	AU 2002346657 A1 US 2003114880 A1 US 2005033266 A1	30-06-2003 19-06-2003 10-02-2005